

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IB H120, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung / zum Eingeben über das Trinkwasser, für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoff :

Lebendes, attenuiertes Virus der aviären Infektiösen Bronchitis,
Serotyp Massachusetts, Stamm H-120 $10^{3.5}$ bis $10^{4.5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% Embryo Infektiöse Dosis

Hilfsstoffe:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung / zum Eingeben über das Trinkwasser
Cremefarbenes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um die auf eine Infektion mit dem Virus der aviären infektiösen Bronchitis (Serotyp Massachusetts) zurückzuführende schädliche Auswirkung auf die ziliäre Aktivität, welche sich in klinischen Symptomen einer Atemwegserkrankung manifestieren kann, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 8 Wochen nach der Impfung

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es dürfen nur gesunde Tiere geimpft werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Vögel eines Bestandes sollten gleichzeitig geimpft werden. Der Impfstamm kann sich mindestens während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, nicht geimpfte Hühner ausbreiten. Die Impfviren können sich gegebenenfalls auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, ausbreiten. Es sollten geeignete fachliche und bestandsspezifische Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner oder andere empfängliche Tierarten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten. Nach der Anwendung sollten die Hände und das Instrumentarium gewaschen und desinfiziert werden. Beim Versprühen des Impfstoffes sollten der Anwender und alle anwesenden Personen eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer Maske mit Augenschutz, tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

3 - 10 Tage nach der Impfung wurden sehr häufig vorübergehende Atembeschwerden (u.a. tracheales Rasseln) beobachtet. Diese Symptome verschwinden spontan und müssen nicht behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legehennen:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffs wurde bei Anwendung während der Legeperiode nachgewiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, ist daher fallweise zu entscheiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Grobes Spray und okulonasale Anwendung: ab dem 1. Lebenstag.
Zum Eingeben über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

1. Spray

Es empfiehlt sich 1000 Impfstoffdosen in 150 - 300 ml destilliertem Wasser zu resuspendieren. Die Anzahl der aufgelösten Impfdosen entspricht dabei der Anzahl der Vögel eines Bestandes.

Die für die Resuspension verwendete Wassermenge sollte ausreichen, um eine gleichmäßige Besprühung der Vögel zu gewährleisten; sie ist daher abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ des verwendeten Sprühgerätes.

Die rekonstituierte Impfstoffsuspension ist als grobes Spray (Tröpfchengröße 150 - 170 Mikron) in einem Abstand von 30 - 40 cm gleichmäßig über die korrekte Anzahl Hühner zu verteilen – vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammenhocken. Das Sprühgerät sollte frei von Ablagerungen, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein und idealerweise ausschließlich für Impfzwecke eingesetzt werden.

2. Zum Eingeben über das Trinkwasser

Die für die zu impfenden Tiere benötigte Anzahl an Impfstoffdosen sind in einer entsprechenden Menge kaltem, sauberem, chlor- und desinfektionsmittelfreiem Wasser zu suspendieren.

Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu suspendieren.

Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter, der Rasse und der Haltungsform der Tiere sowie von den Wetterumständen abhängig.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) suspendiert werden soll, gelten folgende Richtlinien:

- Die Anzahl der Vögel (in Tausenden) mit dem Lebensstag multiplizieren
(z.B. 1 Tausend 7 Tage alte Hühner = $1 \times 7 = 7$ Liter).

Die Wassermenge sollte so bemessen sein, dass sie (unter Berücksichtigung des jeweiligen Geflügel-Tränkesystems) innerhalb von 1,5 – 2,5 Stunden getrunken wird.

Um bei den Tieren ein Durstgefühl auszulösen, sollte ihnen - je nach Lufttemperatur - bis zu 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Sorgen Sie stets dafür, dass den Hühnern während der Impfung Futter zur Verfügung steht: wenn sie kein Futter haben, werden sie auch nicht trinken. Das Tränkesystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.

3. Okulonasale Anwendung

1000 Impfstoffdosen werden in 100 ml destilliertem Wasser suspendiert.

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes entspricht 0,1 ml, d.h. zwei Tropfen, unabhängig vom Alter, Gewicht und der Rasse des Geflügels.

Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge und ein Tropfen in ein Nasenloch verabreicht.

Bei kleineren Hühnerrassen im Alter von 1 - 14 Tagen sind 4 (25 Mikron große) Tropfen zu verabreichen. In diesem Fall ist jeweils ein Tropfen pro Auge (insgesamt 0,05 ml) und jeweils ein Tropfen pro Nasenloch (insgesamt 0,05 ml) zu verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als jene, die unter Punkt 4.6 erwähnt werden, beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Wartezeit: null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Impfstoffe für Geflügel/Hühner, Lebendimpfstoffe, Virus der aviären Infektiösen Bronchitis,

ATCvet-Code: QI01AD07

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen Virusstämme des aviären Infektiöse Bronchitis-Virus, die zum Serotyp Massachusetts gehören.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon K-25
Bactopepton
Mononatriumglutamat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Dextran 40000
Saccharose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution: 3 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff befindet sich in farblosen Durchstechflasche (Typ I), verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 1000 Impfstoffdosen.
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 2500 Impfstoffdosen.
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 5000 Impfstoffdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-Mail: info.hr@dechra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V526000

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/02/2018

10. STAND DER INFORMATION

Verschreibungspflichtig